



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
„NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA

# PROFILAXIA PRE-EXPUNERE LA INFECȚIA HIV

Protocol clinic național  
(ediția II)

**PCN – 313**

Chișinău, 2022

**Aprobat în cadrul ședinței Consiliului de experți al Ministerului Sănătății  
din 20.05.2022, proces verbal nr. 3  
Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova  
Nr.537 din 07.06.2022 cu privire la aprobarea Protocolului clinic național  
„Profilaxia Pre-expunere la infecția HIV”**

## **CUPRINS**

CUPRINS	2
ABREVIERI	3
SUMARUL RECOMANDĂRILOR	3
PREFAȚĂ	4
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ	5
A.1. Utilizatorii	5
A.2. Scopul protocolului	5
A.3. Data elaborării protocolului: 2018	6
A.4. Data următoarei revizuirii: 2024	6
A.5. Definițiile folosite în document	6
A.6. Lista autorilor și persoanelor care au participat la elaborarea protocolului	6
A.7. Informația epidemiologică	7
A.8. Justificarea bazei de dovezi	8
B. PARTEA GENERALĂ	10
B.1. Nivel de asistență medicală primară	10
B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulatoriu (cabinete teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral, în condiții de ambulatoriu, a persoanelor infectate cu HIV și a bolnavilor de SIDA, și cabinete raionale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA)	10
B.3. Nivel de asistență medicală spitalicească	11
C.1. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR	12
C.1.1 Indicații și contraindicații pentru PrEP	12
C.2. ALGORITMI DE CONDUITĂ	12
C.2.1. Testarea la HIV	13
C.2.2. Investigațiile paraclinice	13
C.3. TRATAMENTUL	14
C.3.1. Regimurile PrEP	14
C.3.2. Tranziția de la PrEP zilnică la PrEP situațională și viceversa	15
C.4. MONITORIZARE	16
C.4.1. Vizite follow-up	16
C.4.2. Interacțiuni PrEP cu alte medicamente/substanțe	16
C.4.3. Efecte adverse ale PrEP și sugestii pentru soluționarea acestora	16
C.4.4. Sistarea PrEP	17
C.4.5. Situații speciale	17
D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALELE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL	18
D.1. Instituțiile de asistență medicală primară	18
D.2. Instituțiile / secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu	18
D.3. Instituțiile/secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu (cabinetele teritoriale pentru supravegherea medicală a PTH)	18
E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PCN	19
ANEXE	20
Anexa 1. Ghidul pacientului	20
Anexa 2. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii, pentru Protocolul clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția HIV”	22

**ABREVIERI**

<b>ARV</b>	Antiretroviral	<b>LS</b>	Lucrători ai sexului
<b>BSB</b>	Bărbați care fac sex cu bărbați	<b>OMS</b>	Organizația Mondială a Sănătății
<b>ELISA</b>	Reacție enzimatică de imunoabsorbție	<b>PPE</b>	Profilaxie post-expunere
<b>HBsAg</b>	Antigenul de suprafață al virusului hepatic B	<b>PrEP</b>	Profilaxie pre-expunere
<b>HVB</b>	Hepatita virală B	<b>PrEPZ</b>	Profilaxie pre-expunere zilnică
<b>HVC</b>	Hepatita virală C	<b>PrEPS</b>	Profilaxie pre-expunere situațională
<b>HIV</b>	Virusul imunodeficienței umane	<b>SIDA</b>	Sindromul imunodeficienței achiziționate
<b>INTI</b>	Inhibitor nucleozidic/nucleotidic al reverstranscriptazei	<b>PCDI</b>	Persoane care consumă droguri injectabile
<b>INNTI</b>	Inhibitor non-nucleozidic al reverstranscriptazei	<b>ITS</b>	Infecții cu transmitere sexuală
<b>ÎV</b>	Încărcătură virală	<b>PTMF</b>	Prevenirea transmiterii materno-fetale
<b>TARV</b>	Tratament antiretroviral		

**SUMARUL RECOMANDĂRILOR**

1. Profilaxia primară a infecției cu HIV vizează: identificarea grupurilor de risc în rândurile populației (PCDI și partenerii lor, LS și clienții lor, BSB), modul de viață care creează premise pentru infectarea cu HIV; combaterea și corectarea factorilor de risc de infectare (utilizarea drogurilor injectabile, relațiile sexuale neprotejate cu parteneri multipli, prestarea serviciilor sexuale fără măsuri de protecție, practicarea sexului neprotejat de către bărbați cu bărbați.).
2. PrEP este indicat persoanelor cu risc substanțial de infectare cu HIV, care prezintă unul sau mai mulți factori de risc substanțial de infectare cu HIV înregistrați în ultimele șase luni, descriși în caseta 1, și la solicitarea persoanei care consideră că are acest risc.
3. Testarea la HIV se efectuează în aceeași zi în care persoana s-a adresat pentru PrEP, conform algoritmului național de testare la HIV.
4. Persoanele eligibile pentru PrEP vor fi investigate paraclinic până la inițierea PrEP în conformitate cu recomandările stabilite.
5. PrEP zilnică se va indica la toate categoriile de beneficiari care se includ în criteriile de indicații.
6. Pentru a atinge nivelul protector a concentrației medicamentului în sânge și țesuturi, sunt necesare minimum 7 zile. Din acest motiv, utilizarea prezervativului pentru prevenirea infecției cu HIV este necesară timp de șapte zile de la debutul PrEP.
7. PrEP situațională se va indica doar la BSB care: au relații sexuale rare (de exemplu, în medie, mai puțin de 2 ori pe săptămână); își pot planifica relațiile sexuale cu cel puțin 2 ore în avans sau pot întârzia relațiile sexuale cu cel puțin 2 ore.
8. Tranziția de la PrEP zilnică la PrEP situațională și viceversa se va face după un algoritm stabilit.
9. Persoanele care urmează PrEP vor fi monitorizate și investigate pe parcursul tratamentului conform recomandărilor stabilite.

10. PrEP este foarte sigur, fără efecte secundare pentru 90% dintre utilizatori. Aproximativ 10% dintre persoanele care inițiază PrEP vor avea unele efecte secundare minore pe termen scurt.
11. PrEPZ poate fi stopat peste 28 zile de la ultima expunere posibilă la HIV, iar PrEPS - peste două zile de la ultima expunere.
12. PrEP poate fi oferită sau continuată pe tot parcursul sarcinii de către femeile cu risc substanțial de infectare cu HIV.
13. PrEP poate fi oferită sau continuată în timpul alăptării de către femeile cu risc substanțial de infectare cu HIV.

## **PREFAȚĂ**

Protocolului clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV” se adresează tuturor actorilor implicați în abordarea, planificarea, inițierea și implementarea profilaxiei pre-expunere.

Elaborarea și revizuirea protocolului „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV” se bazează pe ultimele recomandări internaționale privind utilizarea preparatelor antiretrovirale în profilaxia pre-contact a infecției HIV. Protocolul face referință la recomandările bazate pe dovezi ale OMS cu privire la PrEP, publicate în iulie 2021<sup>1</sup>.

Astfel, Protocolul va actualiza cunoștințele de screening, conduită, tratament, efecte adverse, monitorizare și consiliere în cadrul profilaxiei pre-contact. Protocolul a fost elaborat de un grup de specialiști în domeniu și discutat public cu toți partenerii naționali și internaționali implicați în controlul infecției HIV/SIDA și ITS, inclusiv sectorul civil și agențiile internaționale active în sectorul de sănătate.

Protocolul clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV” a fost elaborat în cadrul Programului „Fortificarea controlului tuberculozei și reducerea mortalității prin SIDA în Republica Moldova”, finanțat din sursele Fondului Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei, și cu asistența tehnică a experților internaționali și a biroului de țară a OMS și UNAIDS.

---

<sup>1</sup> Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

## A. PARTEA INTRODUCIVĂ

Profilaxia pre-expunere este o strategie de prevenire a HIV bazată pe tratamentul antiretroviral și are drept scop prevenirea sau, cel puțin, reducerea riscului infectării cu HIV la adulții care nu sunt infectați, dar care sunt supuși unui risc înalt de infectare.

Au fost desfășurate multiple studii clinice pentru a dovedi eficiența PrEP printre cuplurile discordante, bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele care își injectează droguri și femeile transgender<sup>2</sup>.

Studiul IPREX a arătat că utilizarea PrEP reduce rata de infectare cu HIV cu 44% la bărbații care au raporturi sexuale cu bărbați și iau profilaxia cu regularitate<sup>3</sup>. Studiul Partners PrEP a găsit o protecție de 75% la cuplurile serodiscordante (în care o persoană este HIV+) din Kenia și Uganda. Aceste studii subliniază beneficiile potențiale ale PrEP, importanța administrării zilnice a medicamentelor, dar și a combinării ei cu utilizarea prezervativelor.

Ca urmare a rezultatelor studiilor realizate, OMS a recomandat, în 2012, utilizarea PrEP de către cuplurile serodiscordante, bărbații care fac sex cu bărbați și persoanele transgender. În 2014, recomandările au fost actualizate, fiind incluse mai multe grupuri ca potențiali beneficiari ai PrEP. Ultimele recomandări, din 2021, stipulează utilizarea PrEP de către toate persoanele care au risc substanțial de infectare cu HIV, fără limitarea la grupuri specifice ale populației. La fel, OMS recomandă inelul vaginal cu Dapivirine, ca o alegere adițională de prevenire a HIV pentru femeile cisgender<sup>4</sup>. HIV Prevention Trial Network 083 și 084 au constatat că utilizarea injectabilă a Cabotegravirului este superioară PrEP orale pentru prevenirea HIV la BSB cisgender și femeile transgender<sup>5</sup> și cisgender adulte<sup>6</sup>. Aceste metode noi de administrare a PrEP, când vor deveni accesibile în toată lumea, vor contribui la fortificarea eforturilor de descreștere a incidenței globale HIV.

### A.1. Utilizatorii

- medicii specialiști implicați direct în realizarea strategiilor de prevenire a HIV;
- medicii infecționiști;
- medicii de familie;
- alt personal instruit în oferirea consultațiilor cu referire la PrEP.

### A.2. Scopul protocolului

Protocolul are scopul de a ghida personalul implicat în utilizarea PrEP, ca parte componentă a intervențiilor de prevenire a transmiterii infecției HIV, și, implicit, de a reduce transmiterea HIV.

---

<sup>2</sup>[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186275/9789241509565\\_eng.pdf;jsessionid=CF1EB0C70279F2FB59D3C8B2A523830D?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186275/9789241509565_eng.pdf;jsessionid=CF1EB0C70279F2FB59D3C8B2A523830D?sequence=1)

<sup>3</sup><https://www.ipmglobal.org/publications-media/iprex-clinical-trial-demonstrates-44-protection-against-hiv>

<sup>4</sup><https://www.who.int/news/item/26-01-2021-who-recommends-the-dapivirine-vaginal-ring-as-a-new-choice-for-hiv-prevention-for-women-at-substantial-risk-of-hiv-infection>

<sup>5</sup> Landovitz R, Donnell D, Clement M, et al. HPTN083 interim results: pre-exposure prophylaxis (PrEP) containing long-acting injectable cabotegravir (CAB-LA) is safe and highly effective for cisgender men and transgender women who have sex with men (MSM, TGW). 23rd International AIDS Conference; virtual; July 6–10, 2020 (abstr 10750).

<sup>6</sup><https://www.who.int/news/item/09-11-2020-trial-results-reveal-that-long-acting-injectable-cabotegravir-as-prep-is-highly-effective-in-preventing-hiv-acquisition-in-women>

### **A.3. Data elaborării protocolului: 2018; Data actualizării: 2021**

### **A.4. Data următoarei revizuirii: 2026**

### **A.5. Definițiile folosite în document**

**HIV** – abreviere din limba engleză pentru Human Immunodeficiency Virus, virusul imunodeficienței umane. Există două tipuri de HIV: HIV-1 și HIV-2.

**HIV-1** – un retrovirus citopatic (folosește genomul ARN ca matriță pentru producerea ADN complementar, pe care îl integrează în ADN-ul gazdei) și este agent etiologic al sindromului imunodeficientar dobândit (SIDA).

**HIV-2** – este o a doua tulpină a virusului HIV, izolată în Africa de Vest, care apare sporadic în alte părți ale lumii, asemănătoare cu tulpinile de virus simian și care determină o formă mai puțin agresivă de SIDA.

**Infecția cu HIV** – o infecție virală produsă de virusul imunodeficienței umane.

**SIDA** – abreviere din limba franceză pentru Syndrome d'Immunodéficience Acquis. Pe plan mondial, se mai folosește și acronimul AIDS, provenit din limba engleză: Acquired Immunodeficiency Syndrome. SIDA este un sindrom care combină semnele și simptomele diferitor infecții oportuniste, ca rezultat a distrugerii sistemului imunitar provocată de HIV.

**ARN HIV** – material genetic viral HIV, nivelul căruia se exprimă, cantitativ, prin numărul de copii/ml.

**Bărbații care fac sex cu bărbați** – bărbați homosexuali, bisexuali și alți bărbați care fac sex cu bărbați.

**Persoanele transgender** – persoane a căror identitate de gen diferă de sexul înregistrat la naștere (de exemplu, un bărbat care în copilărie era considerat băiat acum se identifică ca femeie).

**Cisgender** – se referă la persoanele a căror identitate de gen coincide cu sexul înregistrat la naștere.

### **A.6. Lista autorilor și persoanelor care au participat la elaborarea protocolului**

<b>Nume, prenume</b>	<b>Funcția deținută</b>
<b><i>Tiberiu Holban</i></b>	șef al Catedrei de boli infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, USMF „Nicolae Testemițanu”
<b><i>Angela Nagîț</i></b>	medic infecționist, șef al Secției tratament antiretroviral, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
<b><i>Iulian Oltu</i></b>	director al Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
<b><i>Iurie Climașevschi</i></b>	coordonator al Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
<b><i>Svetlana Popovici</i></b>	coordonator Tratatamentul Antiretroviral, Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
<b><i>Maia Rîbacova</i></b>	coordonator Prevenire, Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile

**Protocolul a fost discutat, aprobat și contrasemnat:**

<b>Denumirea instituției</b>	<b>Persoana responsabilă</b>
Comisia științifico-metodică de profil Medicină comunitară	<b>Gheorghe Plăcintă</b> , dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte
Catedra de boli infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, USMF „Nicolae Testemițanu”	<b>Tiberiu Holban</b> , dr. hab. șt.med., prof.univ., șef catedră
Comisia de specialitatea a MS în Medicina de familie	<b>Ghenadie Curocichin</b> , dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte
Comisia de specialitatea a MS în Farmacologie și farmacologie clinică.	<b>Bacinschi Nicolae</b> , dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte
Comisia de specialitatea a MS în Medicina de laborator	<b>Anatolie Vișnevschi</b> , dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	<b>Dragoș Guțu</b> , director general
Compania Națională de Asigurări în Medicină	<b>Ion Dodon</b> , director general
Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății	<b>Aurel Grosu</b> , dr. hab. șt. med., prof.univ., președinte

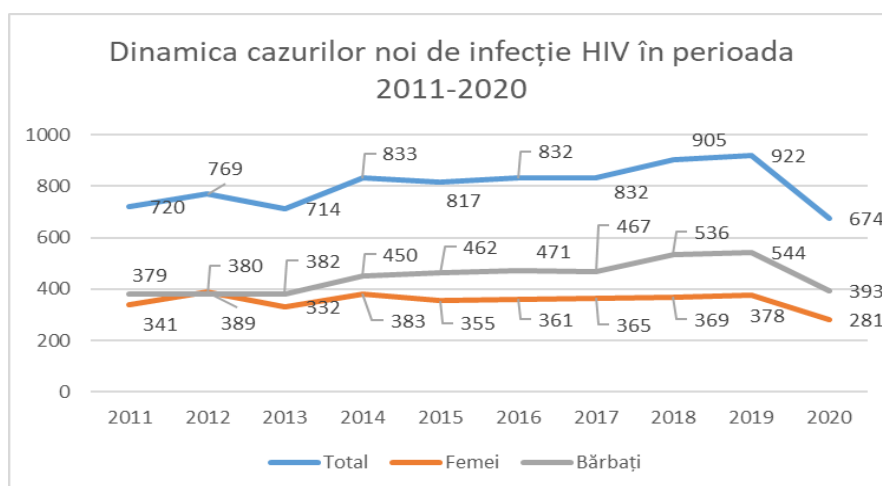
**A.7. Informația epidemiologică**

În Republica Moldova, infecția cu HIV continuă să fie o problemă majoră de sănătate publică, cu un mare impact medical, social și economic.

La 1 ianuarie 2021, se constată:

- Numărul cumulativ al persoanelor înregistrate infectate cu HIV – 14.380, inclusiv 9.679 de persoane în viață. Dinamica cazurilor noi de infecție HIV, înregistrate în anii 2011-2021, este redată în *Figura 1*.

**Figura 1. Dinamica cazurilor de infecție cu HIV, înregistrate în perioada 2011-2021**



- Numărul persoanelor infectate cu HIV aflate în evidență activă – 8.233.
- Numărul pacienților aflați în TARV – 6.810.
- Numărul persoanelor, care au primit PreP pe parcursul anului 2020 - 192 (din ele, BSB constituie 71%).

## A.8. Justificarea bazei de dovezi

Protocolul clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV” este conceput pentru a corespunde standardelor moderne din medicină bazată pe dovezi, pentru a consolida strategiile de prevenire HIV la toate nivelurile de asistență medicală.

Măsurile de prevenire, de depistare la timp a HIV, precum și un tratament adecvat precoce, vor îmbunătăți în mod semnificativ calitatea asistenței medicale și, implicit, va duce la o reducere semnificativă a morbidității și mortalității asociate cu infecția HIV, va reduce costurile de tratament în spital a pacienților cu HIV, va reduce costul de handicap și îngrijiri pentru cei grav bolnavi.

Protocolul clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV” este elaborat în baza recomandărilor OMS: Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach, July 2021<sup>7</sup>, care se axează pe principiile medicinei bazate pe dovezi.

Recomandările din Protocolul clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV” se bazează pe dovezi științifice și pe consensul opiniei experților. În Ghidul OMS pentru utilizarea preparatelor antiretrovirale pentru tratamentul și prevenirea infecției cu HIV, anul 2016, și actualul Protocol clinic național, este utilizată analiza bazei de dovezi cu privire la sistemul GRADE, care include luarea în considerare a factorilor suplimentari: relația dintre riscuri și beneficii, acceptabilitatea (valorile și preferințele), costul și fezabilitatea. Valorile și preferințele pot afecta rezultatul dorit; de asemenea, este posibil să se pună la îndoială dacă este oportună utilizarea resurselor financiare pentru unele intervenții. În plus, în ciuda beneficiilor evidente, recomandările nu pot fi realizabile în anumite situații.

În funcție de gradul recomandării și de argumentarea științifică, toate recomandările pot fi împărțite în categoriile prezentate în *Tabelul 1* și *Tabelul 2*:

**Tabelul 1. Gradul recomandărilor**

Gradul recomandării	Definiție
<b>Înalt</b>	Există convingerea că punerea în aplicare a recomandării va da efectele dorite, care vor depăși consecințele nedorite.
<b>Moderat</b>	Există convingerea că punerea în aplicare a recomandării va da efectele dorite, care pot depăși consecințele nedorite. Cu toate acestea, recomandarea se aplică numai unui anumit grup de pacienți, contingent sau condiție, SAU datele noi pot schimba relația dintre risc și beneficiu, SAU beneficiile nu pot justifica costurile sau cerințele de resurse în orice condiții.
<b>Redus</b>	Înainte de a face orice recomandare, este necesară o cercetare suplimentară.

**Tabel 2. Argumentarea științifică a recomandărilor**

Argumentarea științifică	Definiție
<b>Înalt</b>	Este foarte puțin probabil ca cercetările ulterioare să modifice credibilitatea evaluării preliminare a impactului.
<b>Mediu</b>	Este posibil ca cercetările ulterioare să modifice în mod semnificativ credibilitatea evaluării preliminare a impactului.

<sup>7</sup>Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach, July 2021  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>



<b>Redus</b>	Este foarte probabil ca, pe parcursul unor cercetări ulterioare, să se obțină o evaluare preliminară a impactului și, eventual, o modificare a estimării preliminare.
<b>Foarte redus</b>	Orice evaluare preliminară a impactului este incertă.

## B. PARTEA GENERALĂ

### B.1. Nivel de asistență medicală primară

Descrierea	Motivele	Pașii
I	II	III
1. Profilaxia	Profilaxia primară a infecției cu HIV vizează: identificarea grupurilor de risc în rândurile populației (PCDI și partenerii lor, LS și clienții lor, BSB), modul de viață care creează premise pentru infectarea cu HIV; combaterea și corectarea factorilor de risc de infectare (utilizarea drogurilor injectabile, relațiile sexuale neprotejate cu parteneri multipli, prestarea serviciilor sexuale fără măsuri de protecție, practicarea sexului neprotejat de către bărbați cu bărbați.).	<p><b>Obligatoriu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Informarea populației despre factorii de risc de infectare cu HIV (<i>Caseta 1</i>);</li><li>● Examinarea persoanelor din grupurile de risc;</li><li>● Utilizarea instrumentarului medical și nemedical de unică folosință sau sterilizat corect;</li><li>● PCDI – Tratament farmacologic al dependenței de opiacee și includerea în programe de reducere a riscurilor;</li><li>● Utilizarea prezervativelor pentru contactele sexuale întâmplătoare;</li><li>● Informarea populației, în special a celor din grupurile de risc, despre PrEP și readresarea persoanelor care necesită PrEP către cabinetele teritoriale.</li></ul> <p><b>Recomandabil:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Informarea populației despre modul sănătos de viață;</li><li>● Informarea populației cu grup sporit de infectare despre ONG-urile active abilitate cu suport în profilaxia HIV;</li></ul> <p>Implicarea ONG-urilor active în domeniul HIV în activități de promovare a PrEP și de prestare a acestuia, în limita competențelor și în cadrul legal respectiv.</p>

**B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulatoriu (cabinete teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral, în condiții de ambulatoriu, a persoanelor infectate cu HIV și a bolnavilor de SIDA, și cabinete raionale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA)**

Descrierea	Motivele	Pașii
I	II	III
1. Profilaxia	Profilaxia primară a infecției cu HIV vizează: identificarea grupurilor de risc în rândurile populației (PCDI și partenerii lor, LS și clienții lor, BSB), modul de viață care creează premise pentru infectarea cu HIV; combaterea și corectarea factorilor de risc de infectare (utilizarea drogurilor injectabile, relațiile sexuale neprotejate cu parteneri multipli, prestarea serviciilor sexuale fără măsuri de protecție, practicarea sexului neprotejat de către bărbați cu bărbați.).	<p><b>Obligatoriu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Informarea populației despre factorii de risc de infectare cu HIV (<i>Caseta 1</i>);</li> <li>● Examinarea persoanelor din grupurile de risc;</li> <li>● Utilizarea instrumentarului medical și nemedical de unică folosință sau sterilizat corect;</li> <li>● PCDI – Tratament farmacologic al dependenței de opiacee și includerea în programe de reducere a riscurilor;</li> <li>● Utilizarea prezervativelor pentru contactele sexuale întâmplătoare;</li> <li>● Aplicarea PrEP.</li> </ul> <p><b>Recomandabil:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Informarea populației despre modul sănătos de viață;</li> <li>● Informarea populației cu grup sporit de infectare despre ONG-urile active abilitate cu suport în profilaxia HIV;</li> </ul> <p>Implicarea ONG-urilor active în domeniul HIV în activități de promovare a PrEP și de prestare a acestuia, în limita competențelor și în cadrul legal respectiv.</p>
<b>Screeningul</b>	Depistarea precoce a persoanelor care necesită PrEP.	<p><b>Obligatoriu:</b></p> <p>Identificarea beneficiarilor pentru aplicarea PrEP (<i>Casetele 1-3</i>).</p>
<b>Tratamentul</b>	Administrarea PrEP (C3).	<p><b>Obligatoriu:</b></p> <p>Inițierea și prelungirea PrEP.</p>
<b>Supravegherea</b>	Scopul supravegherii constă în monitorizarea persoanei care urmează PrEP, în vederea managementului efectelor adverse și efectuarea investigațiilor respective ( <i>Tabelele 3 și 5</i> ).	<p><b>Obligatoriu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluarea conform <i>Tabelului 5</i>.</li> </ul>

**B.3. Nivel de asistență medicală spitalicească**

Spitalizarea	Persoanele care primesc PrEP nu necesită acordarea serviciilor medicale în staționar.
--------------	---

## C.1. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR

PrEP este indicat persoanelor cu risc substanțial de infectare cu HIV, care prezintă unul sau mai mulți **factori de risc substanțial de infectare cu HIV înregistrați în ultimele șase luni, descriși în caseta 1, și la solicitarea persoanei care consideră că are acest risc** \*.

### *Caseta 1. Factori de risc substanțial de infectare cu HIV*

- Contact sexual vaginal sau anal fără prezervativ, cu mai mulți parteneri;
- Istorie recentă (în ultimele șase luni) a unei infecții cu transmitere sexuală confirmată prin teste de laborator sau prin autoraportare pentru tratament;
- Utilizarea profilaxiei post-expunere pentru contact sexual cu risc sporit în ultimele șase luni;
- Partenerul HIV pozitiv nu administrează TARV sau fie încă nu a obținut supresiune virală;
- Partenerul HIV negativ are dubii în privința eficacității tratamentului partenerului său HIV pozitiv sau are și alți parteneri, pe lângă partenerul HIV pozitiv care administrează TARV;
- Au existat lacune în aderarea partenerului pozitiv la TARV sau cuplul nu comunică deschis despre rezultatele aderenței la tratament și rezultatele testului viral;
- Orice semn de violență intimă a partenerului, de comportament manipulativ, furie sau frică, ca răspuns la întrebările legate de tratamentul anti-HIV;
- Folosirea inconsistentă a prezervativelor (pentru bărbați sau femei);
- Infecțiile sexual transmisibile recent diagnosticate;
- Persoanele care utilizează droguri.

\* PrEP poate fi indicat persoanelor cu vârsta de 16 ani și mai mult, conform prevederilor actelor legislative al RM în domeniu<sup>8</sup>.

### C.1.1 Indicații și contraindicații pentru PrEP

<i>Caseta 2. Indicații și contraindicații pentru PrEP</i>	
<b>Indicații</b>	<b>Contraindicații</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>● Risc substanțial de infectare cu HIV identificat (<i>Caseta 1</i>);</li><li>● Solicitarea PrEP de către orice persoană care consideră că are risc de infectare de HIV, dar, din diferite motive, nu îl prezintă.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Persoana are statut HIV pozitiv confirmat sau suspect (semne/simptome ale infecției acute HIV, expunere probabilă HIV recentă);</li><li>● Clearance-ul estimat al creatininei mai mic de 60 ml/min;</li><li>● Reacție alergică sau contraindicație la orice medicament PrEP.</li></ul>

## C.2. ALGORITMI DE CONDUITĂ

Inițierea și continuarea PrEP se va realiza în următoarele etape:

1. Consilierea (*Casetele 1 și 2* cu factorii de risc și criteriile de indicații);
2. Testarea la HIV (*Caseta 3*);
3. Investigațiile paraclinice (Tabelul 3);
4. Indicarea regimului PrEP (*Caseta C 3.1*);

<sup>8</sup>[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=119465&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119465&lang=ro)  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=119392&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119392&lang=ro)

## 5. Monitorizarea clinică și de laborator (Tabelul5).

### C.2.1. Testarea la HIV

#### **Caseta 3. Testarea la HIV**

Testarea la HIV se efectuează în aceeași zi în care persoana s-a adresat pentru PrEP, conform algoritmului național de testare la HIV:

- Dacă rezultatul este pozitiv, aceasta constituie o contraindicație pentru inițierea PrEP și persoana va fi readresată la cabinetul teritorial, la specialistul HIV;
- Dacă rezultatul este negativ, se trece la etapa următoare;
- Dacă persoana prezintă semne sau simptome ale unui sindrom viral acut, inclusiv simptome asemănătoare gripei, se va amâna PrEP pentru patru săptămâni, cu testarea repetată la HIV, în vederea excluderii infecției acute HIV.

### C.2.2. Investigațiile paraclinice

Tabelul 3 prezintă investigațiile paraclinice ce urmează a fi efectuate în cadrul PrEP, până la inițierea PrEP.

**Tabelul 3. Investigațiile paraclinice până la inițierea PrEP**

<b>Investigații</b>	<b>Interpretare și conduită</b>
Creatinina serică	Niveluri mai mici de 60 ml/min sunt contraindicații pentru PrEP.
HBsAg	<b>Rezultat negativ</b> – se va indica PrEP și se va recomanda vaccinarea. <b>Rezultat pozitiv</b> – se va recomanda doar PrEP zilnic, cu atenționarea riscurilor asociate întreruperii PrEP și se va îndruma la medicul infecționist, pentru investigații suplimentare și monitorizarea funcției ficatului.
Anti HCV sumar	<b>Rezultat negativ</b> – se va indica PrEP. <b>Rezultat pozitiv</b> – se va indica PrEP și se va îndruma la medicul infecționist, pentru investigații suplimentare și monitorizarea funcției ficatului.
Teste de diagnostic al sifilisului	<b>Rezultat negativ</b> – se va indica PrEP. <b>Rezultat pozitiv</b> – se va indica PrEP și se va îndruma la medicul dermatovenerolog, pentru investigații suplimentare și tratament.

## C.3. TRATAMENTUL

### C.3.1. Regimurile PrEP

PrEP orală poate fi utilizată în două moduri: zilnic și situațional.

1. **PrEP zilnică** se va indica la toate categoriile de beneficiari care se includ în criteriile de indicații (caseta 2), după cum este relatat în tabelul 4:

**Tabelul 4. Medicamentele utilizate pentru PrEP**

Denumire preparat ARV	Doza	Frecvența administrării <sup>3</sup>
Tenofoviri disoproxili fumaras	300 mg	1 dată pe zi
Emtricitabinum	200 mg	1 dată pe zi
Tenofoviri disoproxili fumaras+ Emtricitabinum	300mg/200mg	1 dată pe zi

<sup>1</sup> Se va utiliza doar în combinație cu Emtricitabinum.

<sup>2</sup> Se va utiliza doar în combinație cu Tenofoviri disoproxili fumaras.

<sup>3</sup> Medicamentele pentru PrEP pot fi administrate în orice moment al zilei, indiferent de regimul de alimentare.

Pentru a atinge nivelul protector a **concentrației medicamentului în sânge și țesuturi, sunt necesare minimum 7 zile**. Din acest motiv, utilizarea prezervativului pentru prevenirea infecției cu HIV este necesară timp de **șapte zile de la debutul PrEP**.

2. **PrEP situațională** se va indica doar la BSB care:

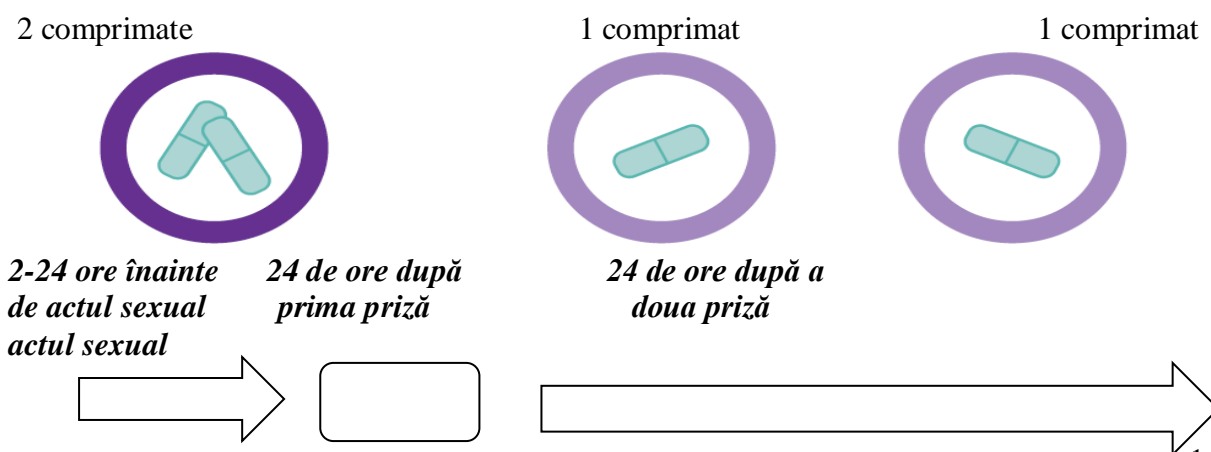
- au relații sexuale rare (de exemplu, în medie, mai puțin de 2 ori pe săptămână);
- își pot planifica relațiile sexuale cu cel puțin 2 ore în avans sau pot întârzia relațiile sexuale cu cel puțin 2 ore.

Se vor utiliza aceleași preparate redată în Tabelul 2.

**Schema de utilizare:** PrEP se va indica în 3 prize:

1. **Prima priză** – se va iniția cu o doză dublă (două comprimate) TDF/FTC, cu minimum două ore, dar, preferențial, cu 24 de ore înainte de actul sexual;
2. **Următoarele 2 prize** – câte 1 comprimat la fiecare 24 de ore (Figura 2).

**Figura 2. Reprezentarea schematică a administrării PrEP (2 + 1 + 1)**



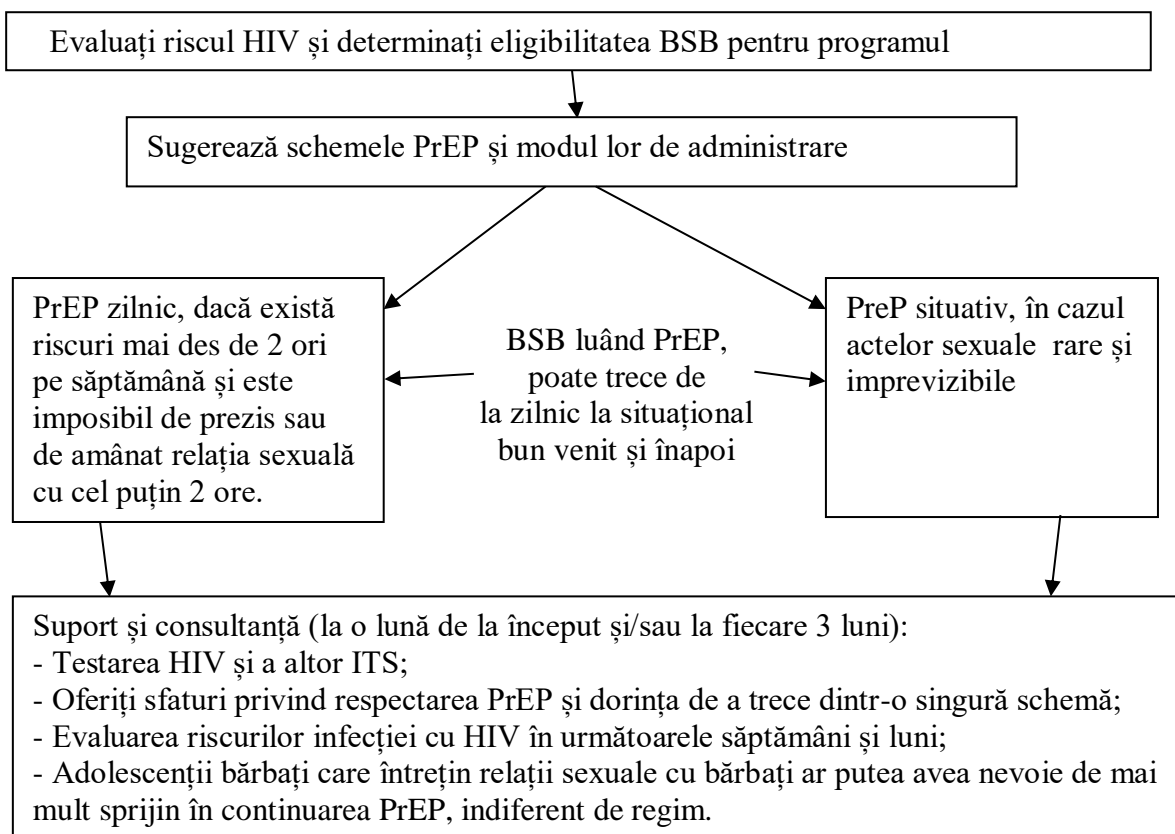
**ATENȚIE!** Această schemă se aplică doar în cazul unui singur contact sexual. Dacă activitatea sexuală continuă, se va administra câte o pastilă la fiecare 24 ore, până la 2 zile după ultimul contact sexual.

Dacă în următoarele zile, după întreruperea PrEP, contactele sexuale se repetă, se va reiniția regimul, iar în cazul relațiilor frecvente sau constante, se va lua în considerare trecerea la PrEP zilnic.

### C.3.2. Tranziția de la PrEP zilnică la PrEP situațională și viceversa

**Figura 3** propune un algoritm pe care furnizorii de servicii PrEP îl pot urma cu clienții care întrunesc criteriile pentru programele PrEP, inclusiv principalii factori care trebuie luați în considerare în timpul conduitei beneficiarului. PrEP zilnic este potrivit pentru clienții care nu își pot prezice contactele sexuale, precum și pentru cei care contactul potențial cu HIV apare mai des de două ori pe săptămână, deoarece, în acest caz, PrEP va trebui luat atât de des, încât va fi practic similar cu administrarea zilnică a PrEP.

**Figura 3. Algoritm propus de acțiuni pentru furnizorii de PrEP**



## C.4. MONITORIZARE

### C.4.1. Vizite follow-up

Frecvența vizitelor și investigațiile necesare pe parcursul PrEP sunt redată în *Tabelul 5*.

*Tabelul 5. Monitorizarea clinică și paraclinică*

Intervenții	Frecvență
Vizita la medicul specialist HIV	Peste o lună de la inițierea PrEP, peste 2 luni după a doua vizită și, ulterior, la fiecare 3 luni, pe parcursul administrării.
Testarea la HIV	La o lună de la inițierea PrEP, apoi la fiecare 3 luni.
Monitorizarea reacțiilor adverse	La fiecare vizită.
Consiliere cu privire la aderență	La fiecare vizită.
Estimarea clearance-ului creatininei	La fiecare 6 luni – în cazul lipsei patologieilor cronice concomitente și vârsta mai mare de 45 de ani. La fiecare 12 luni – vârsta sub 45 ani, clearance al creatininei mai mult de 90 ml/min și masă corporală mai mult de 55 kg <sup>9</sup> . În caz de patologie renală în anamneză, precum diabetul și hipertensiunea renală, se va recomanda consultarea specialiștilor respectivi, cu investigațiile clinice specifice.
HVC, HVB	De luat în considerare testarea BSB la fiecare 12 luni.
ITS - sifilis	La fiecare 6 luni.

### C.4.2. Interacțiuni PrEP cu alte medicamente/substanțe

Medicamente/substanțe	Efectul
<b>Contraceptive hormonale orale, injectabile sau implanturi, hormoni sexuali</b>	Nu se reduce eficacitatea PrEP
<b>Droguri recreative: heroina și alte opioide, cocaina sau metamfetamina</b>	Nu se reduce eficacitatea PrEP
<b>Alcool</b>	Nu se reduce eficacitatea PrEP

### C.4.3. Efecte adverse ale PrEP și sugestii pentru soluționarea acestora

PrEP este foarte sigur, fără efecte secundare pentru 90% dintre utilizatori (*G/R – Înalt, A/Ș – Înalt*). Aproximativ 10% dintre persoanele care inițiază PrEP vor avea unele efecte secundare minore pe termen scurt. De obicei, aceste simptome debutează în primele câteva zile sau săptămâni de utilizare a PrEP, durează câteva zile și aproape întotdeauna mai puțin de o lună.

Efecte adverse	Soluții
<b>Intoleranță gastrointestinală:</b>	Sunt, de obicei, minore. Se rezolvă fără a

<sup>9</sup> Ecuația Cockcroft-Gault se utilizează pentru a calcula clearance-ul:

$$\text{Estimarea Clearance Cr} = \text{Sex} * ((140 - \text{Vârsta}) / (\text{Creat Serică})) * (\text{Greutate} / 72)$$

Notă explicativă:

- Pentru „sex”, folosiți 1 pentru sexul masculin și 0,85 pentru sexul feminin
- Calculați „vârsta” în ani
- Oferiți „creatinina serică” în mg/dl
- Estimați „greutatea” în kilograme



<ul style="list-style-type: none"> <li>- greață;</li> <li>- apetit scăzut;</li> <li>- crampe abdominale;</li> <li>- flatulență;</li> <li>- diaree.</li> </ul>	stopa PrEP.
<p><b>Creșterea creatininei serice (nefrotoxicitate)<sup>10</sup></b>  <b>Cauze posibile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deshidratare;</li> <li>- exerciții fizice;</li> <li>- dietă;</li> <li>- rezultat fals pozitiv al testului.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 80% din creșterile creatininei se auto-rezolvă (fără necesitatea de stopare a PrEP) și diminuează sau dispare la repetarea testării, în altă zi;</li> <li>- Întreruperea PrEP trebuie luată în considerare de clinician, dacă se confirmă repetat o creștere a creatininei și dacă clearance-ul creatininei estimat scade la mai puțin de 60 ml/min.</li> </ul>
<p><b>Diminuarea densității minerale osoase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- în coloana vertebrală și șold, în primele 6 luni de administrare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nu a fost înregistrată o rată de creștere a fracturilor osoase;</li> <li>- Valoarea densității minerale osoase revine la normal atunci când se termină utilizarea PrEP;</li> <li>- Precauții în anamneză pozitivă de fracturi patologice osoase;</li> <li>- Tratament de restabilire a densității minerale osoase.</li> </ul>

#### C.4.4. Sistarea PrEP

PrEPZ poate fi stopat peste 28 zile de la ultima expunere posibilă la HIV, iar PrEPS -peste două zile de la ultima expunere.

#### C.4.5. Situații speciale

<b>Graviditate</b>	PrEP poate fi oferită sau continuată pe tot parcursul sarcinii de către femeile cu risc substanțial de infectare cu HIV. Multe cupluri serodiscordante își doresc sarcină și profilaxia PrEP poate fi considerată o strategie pentru o concepție mai sigură. La utilizatorii PrEP din rândurile cuplurilor serodiscordante nu s-au înregistrat diferențe comparative versus placebo, în ceea ce privește rezultatele sarcinii, greutatea la naștere a nou-născuților sau malformațiile congenitale.
<b>Alăptarea</b>	PrEP poate fi oferită sau continuată în timpul alăptării de către femeile cu risc substanțial de infectare cu HIV. TDF și FTC sunt secretate în laptele matern în concentrații foarte scăzute (0,3-2% din nivelurile necesare pentru tratamentul infecției HIV la sugari). Prin urmare, PrEP poate fi continuat sau oferit în timpul alăptării.

<sup>10</sup> Ecuația Cockcroft-Gault se utilizează pentru a calcula clearance-ul:

$$\text{Estimarea Clearance Cr} = \text{Sex} * ((140 - \text{Vârsta}) / (\text{Creat Serică})) * (\text{Greutate} / 72)$$

Notă explicativă:

- Pentru „sex”, folosiți 1 pentru sexul masculin și 0,85 pentru sexul feminin
- Calculați „vârsta” în ani
- Oferiți „creatinina serică” în mg/dl
- Estimați „greutatea” în kilograme

## D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALELE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL

<b>D.1. Instituțiile de asistență medicală primară</b>	<b>Personal:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● medic de familie;</li> <li>● asistentă medicală de familie;</li> <li>● laborant.</li> </ul>
	<b>Aparate, utilaj:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● tonometru, fonendoscop, electrocardiograf, centimetru, cântar;</li> <li>● laborator clinic și biochimic pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, analiza generală a urinei, glucoza, timp de protrombină, bilirubina și fracțiile ei, ALT, AST, fosfataza alcalină, ureea, creatinina;</li> <li>● acces pentru analize imunologice: AgHBs, testarea serologică la HIV.</li> </ul>
<b>D.2. Instituțiile / secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu</b>	<b>Personal:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● medic de laborator;</li> <li>● asistente medicale.</li> </ul>
	<b>Aparate, utilaj:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● tonometru, fonendoscop, electrocardiograf, centimetru, cântar;</li> <li>● laborator biochimic pentru determinarea creatininei;</li> <li>● acces pentru analize imunologice: AgHBs, anti-HCV sumar, testarea la ITS, testarea la HIV.</li> </ul>
	<b>Medicamente:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● preparate PrEP.</li> </ul>
<b>D.3. Instituțiile/secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu (cabinetele teritoriale pentru supravegherea medicală a PTH)</b>	<b>Personal:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● medic de laborator;</li> <li>● asistente medicale.</li> </ul>
	<b>Aparate, utilaj:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● tonometru, fonendoscop, electrocardiograf, centimetru, cântar;</li> <li>● laborator biochimic pentru determinarea creatininei;</li> <li>● acces pentru analize imunologice: AgHBs, anti-HCV sumar, testarea la ITS, testarea la HIV.</li> </ul>
	<b>Medicamente:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● preparate PrEP.</li> </ul>

## E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PCN

<b>Indicatori</b>	<b>Numărător</b>	<b>Numitor</b>	<b>Argumentare</b>	<b>Sursa de date</b>	<b>Dezagregare</b>	<b>Instituție responsabilă</b>	<b>Frecvența raportării</b>	<b>Comentarii</b>
Ponderea persoanelor cu risc sporit de infectare cu virusul HIV care au primit profilaxie pre-contact	Numărul persoanelor cu risc sporit de infectare care au primit profilaxie pre-contact	Numărul persoanelor cu risc sporit de infectare care s-au adresat după tratament	Raportare internațională, Indicator program național HIV	Statistica administrativă	Apartenența la grupul de risc (PUDI, LSC, BSB, pereche discordantă, altele, necunoscut)	IMSP SDMC, cabinetele teritoriale pentru supraveghere medicală și tratament ARV în condiții de ambulator pentru persoanele care trăiesc cu HIV și a bolnavilor de SIDA	Trimestrial	

## ANEXE

### Anexa 1. Ghidul pacientului

#### Ce trebuie să știm despre infecția cu HIV?

**HIV (VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE)** este un virus care atacă și distruge sistemul imunitar, iar organismul nu mai poate face față agenților patogeni de orice natură (virusuri, bacterii, ciuperci, protozoare, celule canceroase). Astfel, rezultă infecții și forme de cancer care pot fi mortale.

Infecția cu HIV înseamnă prezența virusului în organism, care, în timp, determină boala SIDA.

Persoana HIV pozitiv poate arăta și se simți bine o perioadă lungă de timp, dar, în acest timp, poate să transmită virusul.

**SIDA (SINDROMUL IMUNODEFICIENȚEI ACHIZIȚIONATE)**. Este perioada finală a infecției cu HIV, când sistemul imunitar este foarte afectat de virus și numărul celulelor T-CD4 scade foarte mult, iar organismul nu mai poate face față infecțiilor.

Un *sindrom* este o sumă de semne și simptome care pot fi întâlnite în diverse boli, dar care, în cazul subiectului în cauză, au ca numitor comun infecția cu HIV și imunodeficiența.

**Imunodeficiența** reprezintă scăderea puterii naturale a organismului de a se apăra împotriva infecțiilor și a cancerelor. Spre deosebire de alte „imunodeficiențe”, cu care omul se poate naște sau prin care poate să treacă temporar, în cazul SIDA, imunodeficiența este dobândită / *achiziționată*.

#### O persoană poate fi HIV pozitiv, dar aceasta nu întotdeauna înseamnă că are SIDA.

#### Cum se transmite infecția cu HIV?

Transmiterea infecției cu HIV se realizează, preponderent, prin următoarele trei căi:

- parenterală (prin sânge): transfuzii de sânge și produse din sânge infectate, transplant de țesuturi biologice și organe infectate, seringi, ace contaminate cu sânge, instrumentar medical prelucrat necalitativ;
- sexuală (prin contact sexual neprotejat cu o persoană infectată);
- materno-fetal (de la mamă la copil, în timpul sarcinii, nașterii și în perioada de alăptare).

#### Care sunt factorii de risc de infectare cu HIV?

- Manipulațiile parenterale (medicale și nemedicale) cu utilizarea instrumentarului nesteril;
- Consumul de droguri injectabile cu utilizarea instrumentarului nesteril;
- Contactele sexuale neprotejate (toate tipurile de sex);
- Copiii născuți de mame infectate cu HIV.

#### Cum nu se transmite HIV?

Este foarte important de a cunoaște că HIV nu se transmite:

- pe calea aerului;
- prin produse alimentare sau apă;
- prin strângeri de mână sau îmbrățișări;
- prin săruturi, tuse, strănut;
- prin intermediul animalelor sau prin înțepături de insecte.

Nu prezintă risc de infectare:

- relațiile habituale;

- contactele la serviciu sau studii;
- călătoriile în comun în transportul public;
- frecventarea în comun a piscinei, saunei, băii, veceului, obiectelor sportive și de recuperare a sănătății;
- utilizarea în comun a veselei de bucătărie și a lenjeriei de pat.

### **Cum pot preveni infectarea cu HIV?**

- de a fi informat privind pericolul și momentele care prezintă risc de infectare cu HIV;
- de a conștientiza importanța evitării sau minimizării riscului;
- de a fi responsabil pentru propria sănătate, având un comportament fără risc.

La etapa actuală, în țară este lansat un pachet complet de intervenții pentru prevenirea și tratamentul HIV, care include:

- programe pentru ace și seringi;
- terapia de substituție pentru opioace, pentru persoanele dependente de opioide și a altor titluri bazate pe tratament pentru dependența de droguri;
- testare și consiliere HIV;
- HIV, tratament și îngrijire;
- accesul la prezervative;
- managementul infecțiilor cu transmitere sexuală, tuberculozei și a hepatitelor virale.

### **Ce reprezintă TARV:**

Până în prezent, nu s-a descoperit un tratament care să vindece infecția cu HIV. În schimb, de la apariția primelor cazuri de infecție cu HIV la om și până astăzi, au fost descoperite numeroase medicamente care pot lupta cu HIV. Tratamentul specific infecției cu HIV se numește antiretroviral (ARV) și își exercită acțiunea direct asupra virusului, împiedicând multiplicarea acestuia și, astfel, permițând organismului să-și refacă sistemul imunitar. Tratamentul ARV te ajută să te menții sănătos, reducând cantitatea de HIV din sânge și din secrețiile genitale. Întrucât încărcătura virală este singurul factor de risc pentru toate modurile de transmitere HIV, utilizarea ARV scade riscul ca HIV să fie transmis de la o persoană la alta.

Studiile arată că terapia antiretrovirală reduce riscul transmiterii HIV pe cale sexuală, mai ales în cazul cuplurilor sero-discordante, dar și de la mamă la făt.

Pentru ca tratamentul ARV să funcționeze bine, este nevoie să ții cont de câteva aspecte:

- Este esențial să iei toate dozele de tratament ARV la orele și intervalele de timp stabilite. De exemplu, dacă este nevoie să iei tratamentul de două ori pe zi, fiecare doză va fi destul de puternică pentru 12 ore;
- Fiecare doză de medicamente ARV îți protejează corpul pentru câteva ore;
- Este nevoie să iei următoarea doză înainte ca cea precedentă să dispară total din corp;
- Dacă o iei cu întârziere, înseamnă că, pentru o perioadă de timp, nu va fi destul medicament în corpul tău, ceea ce înseamnă că HIV va infecta noi celule;
- Dacă iei aceste doze la timp, cantitatea de medicamente din corpul tău va fi suficientă pentru a ține HIV sub control.

### **Profilaxia Post-expunere (PEP)**

PEP (profilaxie post-expunere) - este o combinație de medicamente HIV/antiretrovirale care previn infectarea cu HIV după expunerea la virus. Dacă ai avut un contact sexual neprotejat, fie vaginal sau anal, sau dacă prezervativul s-a rupt în timpul actului sexual cu o persoană care are (sau ar putea să aibă) HIV, poți face o profilaxie PEP, pentru a reduce riscul de infectare cu HIV. PEP

este un curs de 4 săptămâni de profilaxie cu medicamente împotriva virusului HIV, care trebuie inițiat în primele 72 ore de la contact.

## Anexa 2. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii, pentru Protocolul clinic național „Profilaxia Pre-expunere la infecția HIV”

<b>DOMENIUL PROMPT</b>			
<b>1</b>	Denumirea IMSP evaluată prin audit	se completează doar în cazul auditului <b>extern</b>	(denumirea oficială)
<b>2</b>	Persoana responsabilă de completarea fișei	se completează doar în cazul auditului <b>extern</b>	(nume, prenume)
<b>3</b>	Numele medicului curant	se completează doar în cazul auditului <b>intern</b>	(nume, prenume)
<b>4</b>	Numărul cartelei de ambulator a pacientului		
<b>6</b>	Data nașterii pacientului/ei		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
<b>7</b>	Sexul pacientului/ei		1) Masculin 2) Feminin 3) Altul
<b>8</b>	Mediul de reședință		1) Urban 2) Rural 9) Necunoscut
<b>9</b>	Apartenența la grupul de risc de infectare cu HIV (poate fi selectate mai multe răspunsuri)		1) UDI 2) LSC 3) MSM 4) Pereche discordantă 5) Altele 9) Necunoscut
<b>10</b>	Data ultimei adresării		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
<b>11</b>	Au fost înregistrate adresări pentru PrEP anterior?		1) Da 2) Nu
<b>12</b>	Data penultimei adresări		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
<b>PROFILAXIE</b>			
<b>13</b>	PrEP a fost inițiat?	1) Da	
		2) Nu	↓ 16
<b>14</b>	Când a fost inițiat PrEP?		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
<b>15</b>	PrEP continuă în prezent?	1) Da	
		2) Nu	↓ 16
<b>16</b>	Când a fost finalizat PrEP?		ZZ/LL/AAAA
<b>17</b>	Data evaluării		ZZ/LL/AAAA

## BIBLIOGRAFIE

1. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (<https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240031593>), edition July 2021.
2. A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC) - Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents – <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> (DHHS 2016).
3. EACS Guidelines, version 9.0 - <http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html> (EACS 2017).
4. British HIV Association guidelines for the treatment of TB/HIV coinfection 2011 - [http://www.bhiva.org/documents/guidelines/tb/hiv\\_954\\_online\\_final.pdf](http://www.bhiva.org/documents/guidelines/tb/hiv_954_online_final.pdf) (BHIVA 2011)
5. Serbulenco A., Gherman A., Holban T., Rusu G., și alții. Ghid Național de Tratament și Îngrijiri în Infecția HIV și SIDA, Chișinău 2010.
6. Pîrîmă L., Popovici S., Nagîț A., Oltu Iu. și alții. Infecția cu HIV la adult și adolescent, Protocol clinic național, Chișinău 2014.
7. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization, 2013.
8. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization, second edition 2016.
9. Fox M., Rosen S. Systematic review of interventions to facilitate linkage to care to support development of the WHO 2015 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Web Supplement B.
10. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization, 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en>, accesat la 25 august 2017).
11. WHO, UNICEF, UNAIDS. Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. Geneva: World Health Organization, 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/update2013/en>, accesat la 10 august 2017).
12. HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV: recommendations for a public health approach and considerations for policy-makers and managers. Geneva: World Health Organization, 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en>, accesat la 25 august 2017).
13. Anglemyer A, Rutherford G, Horvath H, Vitória M, Doherty M. Universal antiretroviral therapy for asymptomatic adults and adolescents with HIV-1 infection and CD4+ T-cell counts  $\geq 500$  cells/ $\mu$ l: a systematic review and meta-analysis. Geneva: World Health Organization, 2015 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/189977/1/WHO\\_HIV\\_2015.36\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/189977/1/WHO_HIV_2015.36_eng.pdf?ua=1), accesat la 30 iulie 2017).
14. WHO Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: Web annex. 2013. Monitoring for renal toxicity in people

- receiving tenofovir and on tenofovir toxicity and how it affects disability-adjusted life-years and quality-adjusted life-years. Systematic reviews and GRADE tables ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127935/1/WHO\\_HIV\\_2014.1\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127935/1/WHO_HIV_2014.1_eng.pdf?ua=1&ua=1), accesat la 10 iulie 2017).
15. McCormack PL. Dolutegravir: a review of its use in the management of HIV-1 infection in adolescents and adults. *Drugs*. 2014;74:1241–52.
  16. Ghidul TARV România 2013–2014 ([http://www.cnlas.ro/images/doc/GhidTARV\\_2014.pdf](http://www.cnlas.ro/images/doc/GhidTARV_2014.pdf), accesat la 24 august 2017)
  17. WHO guidelines for the treatment of *Neisseria gonorrhoeae*. Geneva: World Health Organization, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246114/1/9789241549691-eng.pdf?ua=1>)
  18. WHO guidelines for the treatment of *Chlamydia trachomatis*. Geneva: World Health Organization, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246165/1/9789241549714-eng.pdf?ua=1>)
  19. WHO guidelines for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis). Geneva: World Health Organization, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249572/1/9789241549806-eng.pdf?ua=1>)
  20. Ensuring human rights in the provision of contraceptive information and services, Guidance and recommendations. Geneva: World Health Organization, 2014 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102539/1/9789241506748\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102539/1/9789241506748_eng.pdf?ua=1))
  21. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: World Health Organization, 2016 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615_eng.pdf?ua=1))
  22. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection. Geneva: World Health Organization, 2015 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059_eng.pdf))
  23. Отчёт о проведении Операционного исследования по оценке эффективности предоставления доконтактной профилактики ВИЧ (ДКП/PrEP) в Республике Молдова. Кишинёв: Позитивная Инициатива, Национальная программа профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём, 2021.